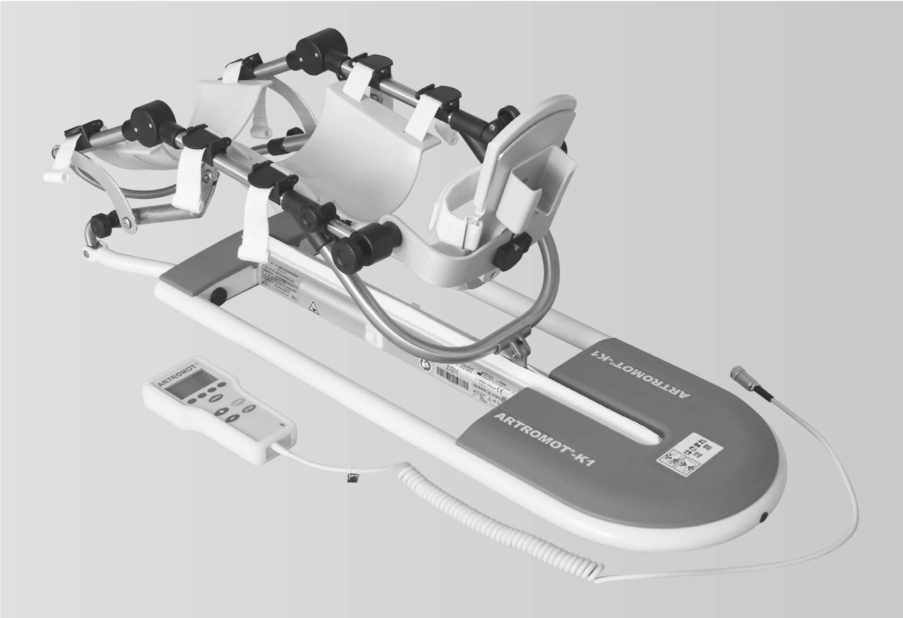


機械器具58　整形用機械器具　管理医療機器
能動型下肢用他動運動訓練装置　特定保守管理医療機器

ARTROMOT®-K1

CPM Therapy Unit

取扱説明書

―― 必ずお読みください ――

このたびは本品をお買い上げいただき、ありがとうございます。正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に本取扱説明書をお読みください。
また、本取扱説明書はお読みいただいたのち、いつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

医療機器認証番号：227AIBZX00016000

SIGMAX

《目　次》

1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意・・・・・2

2. 記号・略語の解説・・・・・5

3. 製品概要および各部・付属品の名称・構造・・・・・6

3-1 製品概要・・・・・6

3-2 各部·付属品の名称·構造・・・・・6

4. 使用に際しての流れ・・・・・9

5. 設置条件・設置方法・・・・・10

6. 使用前の準備・・・・・10

6-1 本体の組み立て・・・・・10

6-2 機器の始動方法・・・・・10

6-3 始業点検・・・・・11

7. 使用方法とその注意事項・・・・・11

7-1 膝位置·ヒンジ部位置調節・・・・・11

7-2 足部固定ベルト・・・・・13

7-3 リモコン操作方法·各機能説明・・・・・13

7-4 エラー表示・・・・・17

8. 使用後の処理・・・・・17

8-1 運転の終了方法・・・・・17

8-2 本体および付属品の廃棄方法・・・・・17

9. 清掃・消毒方法・・・・・18

10. 保管方法・・・・・18

11. 故障かな?と思ったら・・・・・19

11-1 トラブルに関するアラーム表示画面とその対処法・・・・・19

12. 定期点検・・・・・20

13. EMC 技術仕様・・・・・20

14. 技術仕様・・・・・21

15. アフターサービスについて・・・・・22

15-1 業務の範囲（修理できる医療機器の区分、範囲）・・・・・22

15-2 修理の内容・・・・・22

15-3 メーカーからのお願い・・・・・22

15-4 修理 問い合わせ先・・・・・22

1 安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用の前に必ずお読みください。

この取扱説明書には、本品を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本品の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容（表示・図記号）をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。
記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。
また、記載事項に反した取り扱いによる本品の故障、破損につきましては、保証期間内であっても有償修理となる場合があります。

⚠表示の説明

表　示	表示の意味
⚠禁忌・禁止	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷※1を負う可能性が高いので、絶対に実施してはいけないこと」を示します。
⚠警告	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。
⚠注意	「誤った取り扱いをすると、人が傷害※2を負う可能性、または物的損害※3のみが発生する可能性があること」を示します。

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異常が出る、入院または入院の延長をしての治療をしなければならない症状等をさします。
※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。
※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

⚠禁忌・禁止

以下の症状のある患者、または疑いのある人には使用しないこと。
（1）法定伝染病患者、重篤な患者、妊婦、化膿性関節炎患者
（2）その他医師が本品を使用することが適切でないと判断した患者

本品は膝関節専用の運動訓練装置であり、この用途以外での使用はしないこと。

⚠警告

本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
·本品および上記の機器に誤作動が生じるおそれがあります。

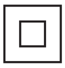
⚠注意

設置するにあたっての注意	**指定の電源電圧（交流100V）以外で使用しないでください。** ·火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	電源プラグをコンセントの根元まで確実に差し込んでください。 ·火災や感電の原因になります。
	傷んだプラグやゆるんだコンセントを使用しないでください。 ·火災や感電の原因になります。
	水等の液体がかからない場所に設置してください。 ·火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に本品を設置しないでください。 ·火災の原因となることがあります。
	傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本品の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。 ·落ちたり、倒れたりしてけがをする原因になります。 ·故障や誤作動の原因になります。
	気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。 ·変形、変色、故障の原因となることがあります。
使用前の注意	**本品の性能の維持、安全性の確保のために、11ページに記載されている始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。** ·そのまま使用すると事故につながるおそれがあります。
使用するにあたっての注意	**以下の症状のある患者または疑いのある人には医療従事者の監視の下で使用してください。** （1）術後等意識レベルの低い患者、意思疎通が困難な患者 （2）急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患の患者 （3）ペースメーカ使用者 （4）糖尿病の患者 （5）神経麻痺のある患者 （6）心臓疾患の患者 （7）その他、医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者
	使用中は常に本体が完全に見えるようにし、カバー等で覆い隠さないでください。
	治療に必要な時間を超えないように注意してください。
	動作中に痛みを伴い設定角度まで曲げられないときは、我慢せずに「STOPボタン」を押し、本品を停止させてください。
	動作中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、リモコン表示パネルのエラー表示を確認し、19ページの「11.故障かな?と思ったら」の章をご参照ください。

⚠注意	
使用するにあたっての注意	落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。 ·そのまま使用すると思わぬ事故につながるおそれがあります。
	電源コードおよびリモコンコードの上に重いものを乗せたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ひねったり、引っ張ったり、電源コードを熱器具に近づけたりしないでください。 ·火災や感電の原因になります。
	電源コードおよびリモコンコードが切れたり、芯線が出たりした場合は使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。 ·火災や感電の原因になります。
	リモコンを持って本体を移動させようとしたり無理に引っ張ったりしないでください。 ·故障や破損の原因になります。
	濡れた手でコード類、スイッチ類の操作をしないでください。 ·故障や感電の原因になります。
	本体内部に液体が入らないようにしてください。 ·故障や感電の原因になります。
	ピンやクリップ等の金属類および異物が本体内に入らないようにしてください。 ·故障や感電の原因になります。
	指や髪や衣服等が動作部に絡まないようにしてください。 ·怪我や故障の原因になります。
	乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。
	他の療法などの補助装置を使用する際は、十分注意してください。
	フットプレート上の固定ベルトをきつく締めすぎないで多少の余裕を持たせて固定してください。 ·機器の動作角度によっては足を圧迫し、痛みなどを感じる原因になります。
	患者の肌が、太もも用サポートやふくらはぎ用サポートに直接触れないようにご使用ください。 ·肌トラブル等の原因になります。
	フットプレート、太もも用サポートおよびふくらはぎ用サポートの破損が認められる場合は、ただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。
	運動をする足と反対側の足をフレームの動作部に挟まないよう注意してください。
使用後の注意	使用後は、必ず電源スイッチをOFFにし、電源プラグをコンセントから抜いてください。
	電源プラグを抜く際は、電源コードを持って引き抜いたりせず、電源プラグを持ってください。 ·破損の原因になります。
	保管の際は、以下の点にご注意ください。 （1）必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。 （2）リモコンはリモコンコネクタ部から外してください。 （3）電源コードは本体から取り外してください。 （4）水等の液体がかからない場所に保管してください。 （5）傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 （6）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。 （7）気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
その他の警告	分解や改造を行わないでください。 ·火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
	発火、発煙、異臭等、本品に異常を感じた場合はただちに使用を中止し、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

2 記号・略語の解説

以下は、各表示の詳細内容です。本品の効果を最大限に発揮させ、正しく安全にご使用いただくために、重要な内容を記載しています。図の内容（表示・図記号）をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。

記　号	解　説
〜	交流（AC）
	電撃保護:クラスⅡ機器
	電撃保護:B形装着部
	電源OFF
—	電源ON
	本記号の隣に製造年を記載
	本記号の隣に製造メーカー名を記載
REF	本記号の隣に文献請求番号を記載
CE-0297	93/42/EEC適合
SN	本記号の隣にシリアル番号を記載
	注意喚起:添付文書、取扱説明書を参照
	取扱説明書を参照のこと
	廃棄の際は、産業廃棄物として処理すること
	水濡れ防止
IP21	IP21適合:12.5mmより大きい固形物に対する保護および滴下する水に対する保護
	注意喚起:挟み込み注意
	注意喚起:挟み込み注意
EMC 適合	EMC適合

3 製品概要および各部・付属品の名称・構造

3-1 製品概要

1）本品の使用目的

関節の癒着･拘縮の予防および関節可動域の改善を行うために使用します。

2）本品の作動原理

内蔵のモータによりフレームを往復させます。このフレームの上に患者の患脚を乗せることにより、他動運動訓練を実施するものです。

3-2 各部・付属品の名称・構造

本品の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ず確認してください。万一不足しているものがある場合は、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

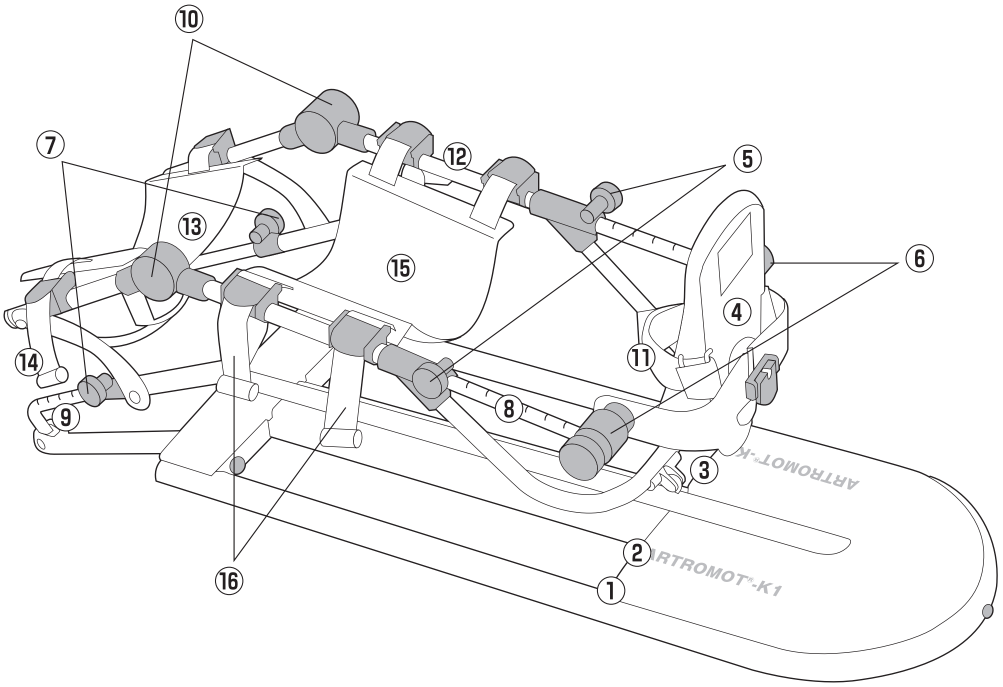
1)本体 ･･ 1台
2)電源コード ･･･ 1本
3)リモコン ･･･ 1台
4)添付文書 ･･･ 1部
5)取扱説明書 ･･ 1部
6)保証書兼安全事項確認書･･ 1部
7)医療機器保守点検マニュアル･･･ 1部
8)クイックガイド ･･･ 1部

1）**本体**……………………………………………………………**1台**

品番:574000

リモコンで設定された条件で作動します。

〈本体概要〉



①**電源スイッチ**

②**電源コード差込口**

③**リモコンコネクタ部**

④**フットプレート**
患者の足関節を固定します。また、患者の足関節の角度を調節します。

⑤**下腿長調節ノブ**
患者の下腿長に合わせてフレームの長さを調節する際に使用します。

⑥**足関節角度調節ノブ**
患者の足関節の角度に合わせてフットプレートの底背屈角度を調節する際に使用します。

⑦**大腿長調節ノブ**
患者の大腿長に合わせてフレームの長さを調節する際に使用します。

⑧**下腿長目盛り**
患者の下腿長を示した目盛りで、下腿長調節ノブでフレームの長さを調節する際に使用します。

⑨**大腿長目盛り**
患者の大腿長を示した目盛りで、大腿長調節ノブでフレームの長さを調節する際に使用します。

⑩**ヒンジ部**
患者の膝関節中心位置をこの位置に合わせます。

⑪**足部固定ベルト**
患者の足がずれないように固定します。

⑫**フレーム**
運動の際、可動する部分全体です。

⑬**太もも用サポート**
患者の太ももをこの位置に乗せます。

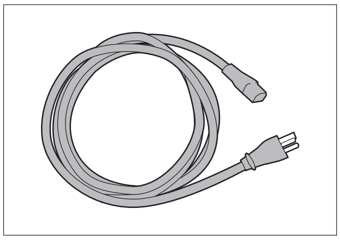
⑭**太もも用サポート調整ベルト**
患者の太ももを乗せる位置を調整する際に使用します。

⑮**ふくらはぎ用サポート**
患者のふくらはぎをこの位置に乗せます。

⑯**ふくらはぎ用サポート調整ベルト**
患者のふくらはぎを乗せる位置を調整する際に使用します。

2）電源コード……………………………………………………**1本**

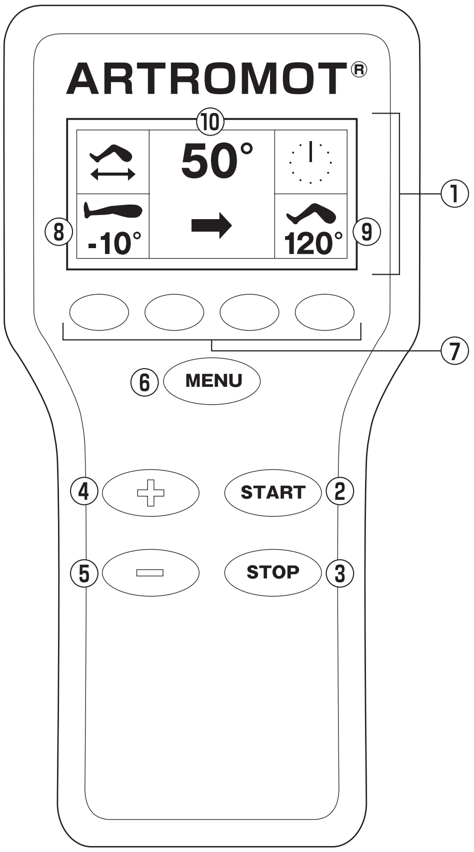
本体とコンセントを接続します。



3）リモコン…………………………………………………………**1台**

本体に接続し、本体を操作します。

〈リモコン拡大図〉



①表示パネル

②STARTボタン
運動の開始を行います。

③STOPボタン
運動の停止を行います。

④＋ボタン
各設定値を上げます。

⑤ーボタン
各設定値を下げます。

⑥MENUボタン
モード1～3の設定時に使用します。

⑦モードボタン
⑥で選択した後、詳細モードの
設定時に使用します。

⑧膝伸展角度設定値
膝伸展角度設定時に使用します。

⑨膝屈曲角度設定値
膝屈曲角度設定時に使用します。

⑩機器の角度
⑧、⑨の角度設定時に確認します。

以下は書類です。

4）添付文書

5）取扱説明書

6）保証書兼安全事項確認書

保証書に記載されている保証内容をよく確認してください。お買い上げ日、納品先、販売業者の項目について記入がない場合、保証が受けられないことがありますので、記入の有無を確認してください。（保証期間はお買い上げ日より2年間です）。

7）医療機器保守点検マニュアル

8）クイックガイド

4 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

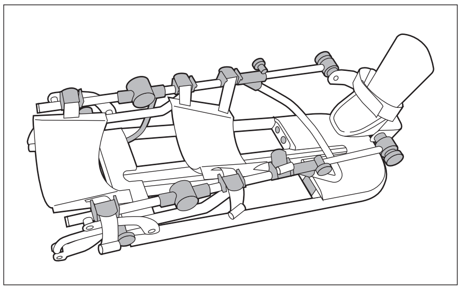
手順	内容	参照
1	本体を設置する。	10ページ 「5.設置条件・設置方法」をご参照ください。
2	リモコンと電源コードを本体に接続する。	10ページ 「6-1.本体の組み立て」をご参照ください。
3	電源プラグをコンセントに接続する。	10ページ 「6-2.機器の始動方法」をご参照ください。
4	電源スイッチを入れる。	10ページ 「6-2.機器の始動方法」をご参照ください。
5	始業点検を行う。	11ページ 「6-3.始業点検」をご参照ください。
6	患者の大腿長を計測する。	11ページ 「7-1.膝位置・ヒンジ部位置調節」をご参照ください。
7	本体の長さを合わせ、患脚を乗せヒンジ部に膝蓋骨中心位置がくるように調節する。	11ページ 「7-1.膝位置・ヒンジ部位置調節」をご参照ください。
8	患者の足関節に合わせ、フットプレートの位置・角度を調節する。	11ページ 「7-1.膝位置・ヒンジ部位置調節」をご参照ください。
9	足部固定ベルトで患脚を固定する。	13ページ 「7-2.足部固定ベルト」をご参照ください。
10	リモコンの設定値を調節する。	13ページ 「7-3.リモコン操作方法・各機能説明」をご参照ください。
11	STARTボタンを押し運動を開始する。	13ページ 「7-3.リモコン操作方法・各機能説明」をご参照ください。

5 設置条件・設置方法

設置をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

①本体を傾斜や振動がなく、安定した場所に設置します。

②本体に傾きやガタつきがないことを確認します。

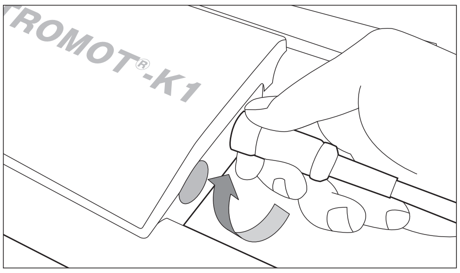


6 使用前の準備

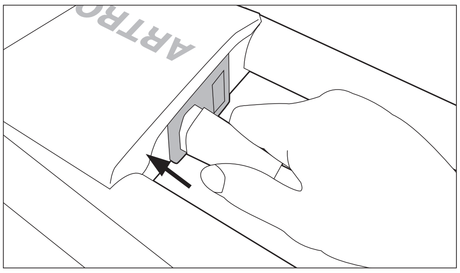
使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

6-1 本体の組み立て

①本体のリモコンコネクタ部に、しっかりとリモコンを接続します。

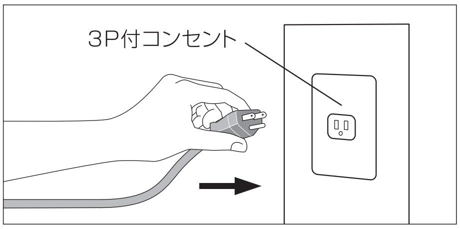


②本体の電源コード差込口に、しっかりと電源コードを接続します。

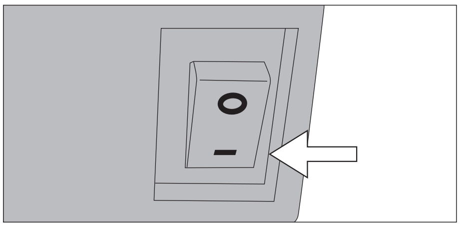


6-2 機器の始動方法

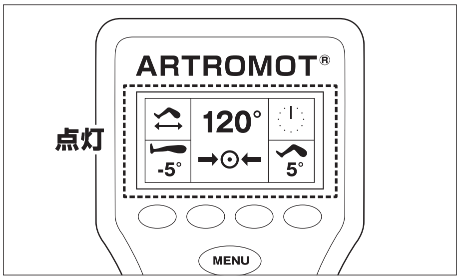
①電源プラグを3P付きのコンセントに差し込みます。



②電源スイッチをON（ー側）にします。



③リモコンの表示パネルが点灯し、ピーという音が鳴り、文字が表示されたことを確認します。



6-3 始業点検

ご使用の前に、医療機器保守点検マニュアルの始業点検チェックリストにしたがって必ず点検をしてください。

7 使用方法とその注意事項

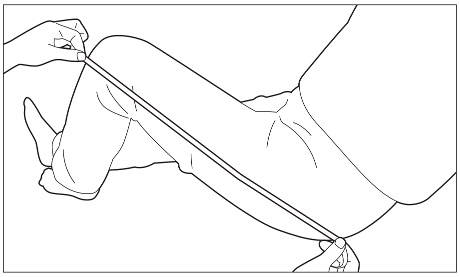
ご使用にあたっては、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

7-1 膝位置・ヒンジ部位置調節

①大腿長の測定

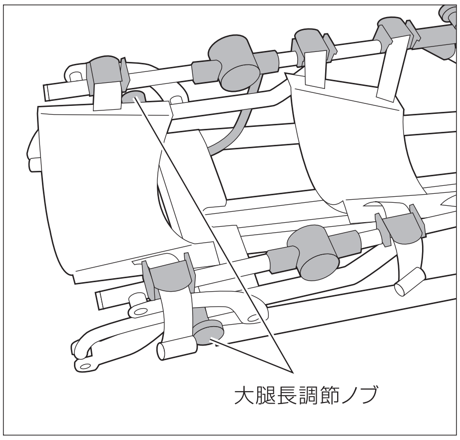
患者の大腿骨大転子上縁から膝関節中心位置までを測定します。

※このとき右図のように座って測定してください。



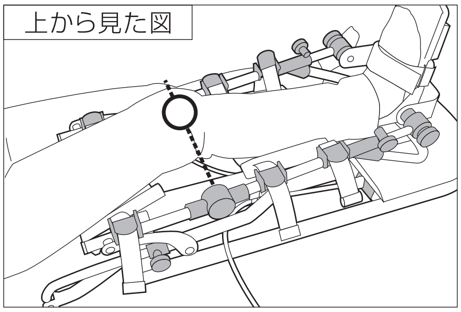
②大腿長調節

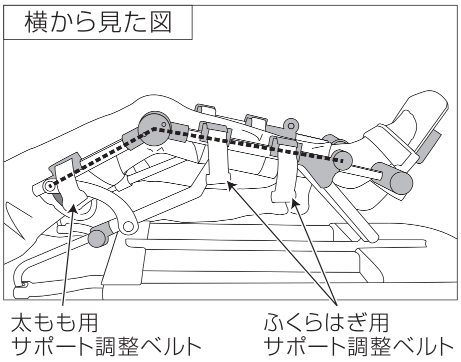
14ページの「7-3.リモコン操作方法・各機能説明」の「②膝屈曲角度設定」を参照し、屈曲角度を30°に設定します。大腿長調節ノブを緩め、大腿長目盛りの値が①で測定した値になるようにフレームの長さを調節し、ノブを締めます。



患者が寝た状態で、上から見てヒンジ部が膝関節中心位置にくるように患脚を乗せます。
また、横から見てもフレームが脚側面の中心位置にくるように太もも用サポート調整ベルト、ふくらはぎ用サポート調整ベルトを調節します。

※患者の肌が太もも用サポートおよびふくらはぎ用サポート部に直接触れないようズボンなどを着用してください。

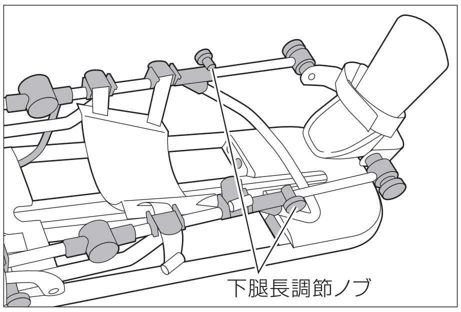




③下腿長調節

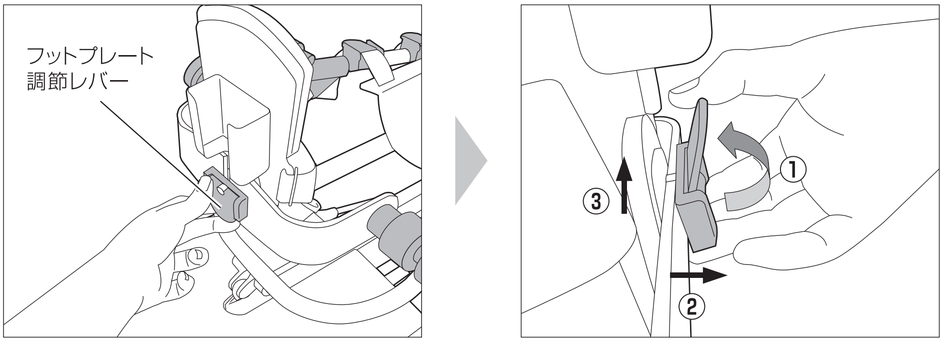
下腿長調節ノブを緩め、患者の脚の長さに合わせてフレームの長さを調節し、ノブを締めます。

※設定した屈曲角度に到達した際、膝関節とヒンジ部の高さが合わない場合はフレームの長さ設定が適切でないおそれがあります。

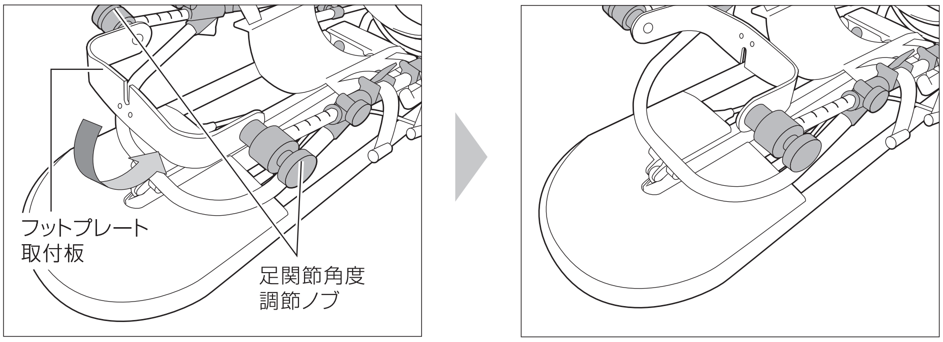


※下腿長が400mm以下の場合は、下記の順序に従ってフットプレートを逆さにしてください。

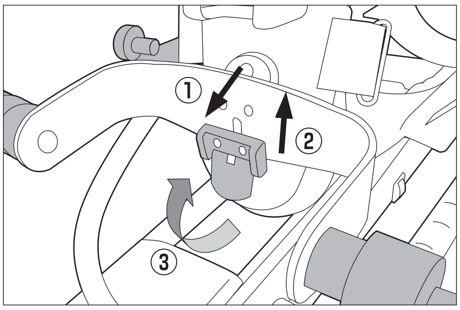
1.フットプレートの裏にあるフットプレート調節レバーを緩め、下図の向きに傾けます[①]。
レバーの下部分を持ち上げ本体フレームに挿入されているピンを外し[②]、上方向にフットプレートを本体から取り外します[③]。



2.足関節角度調節ノブを緩め、フットプレート取付板を180°回転させ、固定させせます。

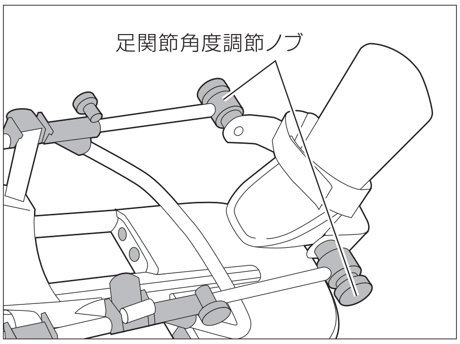


3.前記1.で取り外したフットプレートを下方向から本体へ取り付けます。



④**足関節角度調節**

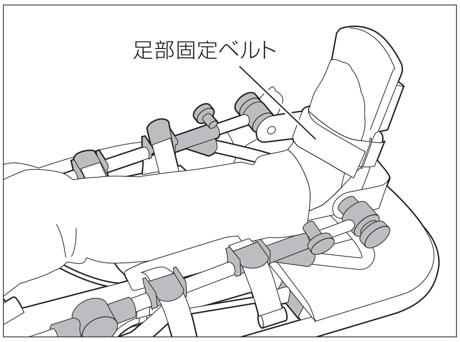
足関節角度調節ノブを緩め、患者の足関節の角度に合わせ調節し、ノブを締めます。



7-2 足部固定ベルト

①**足部固定ベルト**

足部固定ベルトで患者の足がずれないように固定します。フットプレート上の足部固定ベルトをきつく締めすぎると、機器の動作角度によっては、足を圧迫し痛みなどを感じる原因となります。多少の余裕を持たせるよう固定してください。

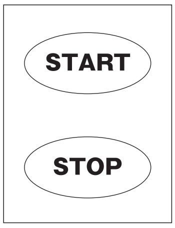


7-3 リモコン操作方法・各機能説明

運動の開始／停止

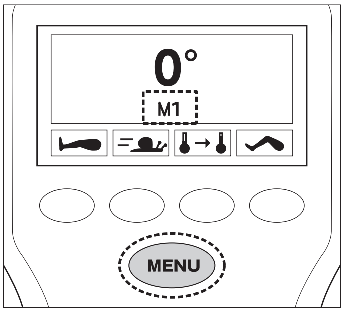
運動を開始する際は、STARTボタンを押します。また運動中にSTOPボタンを押すと運動が停止します。

※緊急に機器を停止させたい場合、
　どのボタンを押しても停止します。



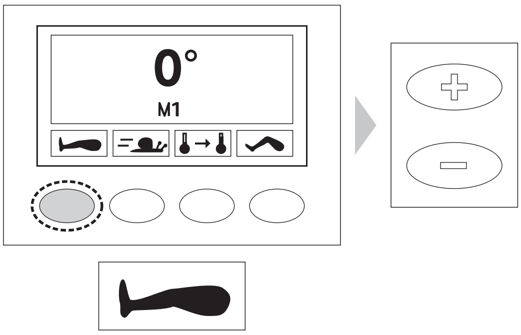
モード1（M1）

MENUボタンを押して、モード1（M1）の画面に切り替えてください。



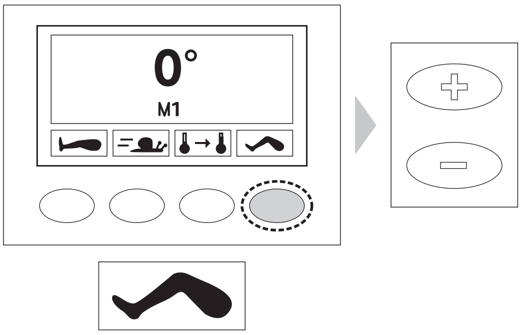
①**膝伸展角度設定**
モード1の画面で伸展角度設定ボタンを押してから、−(+)ボタンを押して設定します。
角度は1°刻みで設定できます。
膝の最大伸展角度は−10°(股関節の最大伸展角度は7°)です。

※角度設定中、設定角度に達するまで、機器が1°刻みで動きますのでご注意ください。

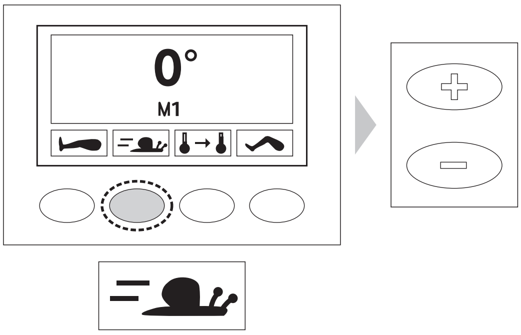


②**膝屈曲角度設定**
モード1の画面で屈曲角度設定ボタンを押してから、+(−)ボタンを押して設定します。
角度は1°刻みで設定できます。
膝の最大屈曲角度は120°(股関節の最大屈曲角度は115°)です。

※角度設定中、設定角度に達するまで、機器が1°刻みで動きますのでご注意ください。



③**動作速度設定**
モード1の画面で動作速度設定ボタンを押してから、+/−ボタンを押して設定します。
動作速度は5%～100%の範囲で、5%刻みで設定できます(初期設定は50%です)。

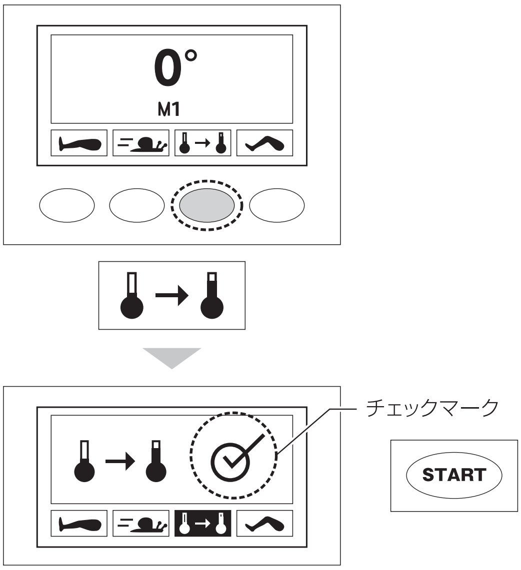


●スピードと経過時間の関係

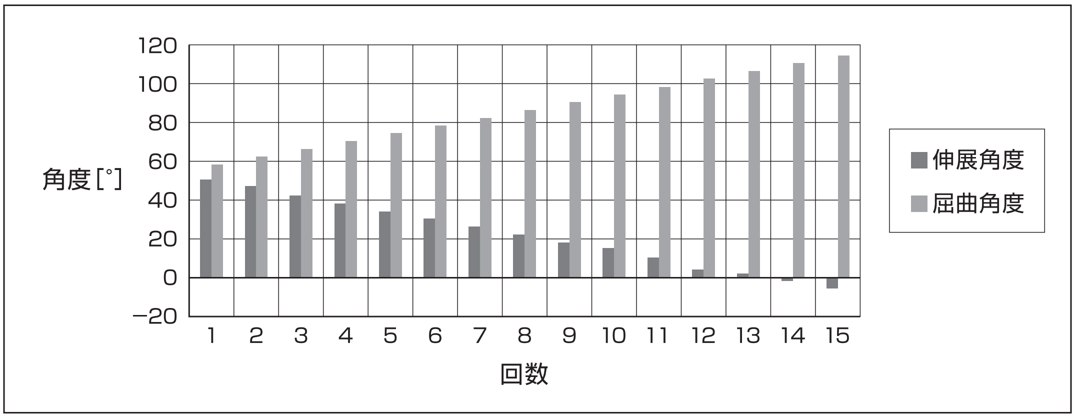
設定値	5%	50%	100%
平均速度※	約55°/分	約93°/分	約153°/分

※概算値となります。

④**ウォームアップ**
モード1の画面でウォームアップボタンを2回押してから、チェックマークを確認しSTARTボタンを押します。
伸展と屈曲の設定角度の中心角度から運動が開始し、①、②で設定した角度に向けて段階的に運動範囲を広げゆっくりと慣らしていきます。
合計15サイクルあり、設定角度に達するまで、各サイクルの運動範囲が少しずつ大きくなります(初期設定はありません)。

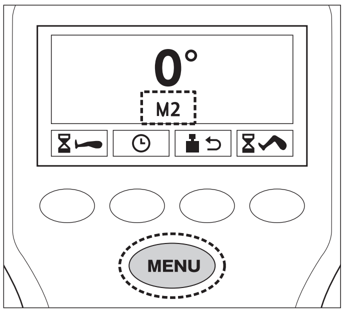


●−10°〜120°設定時のウォームアップの運動範囲



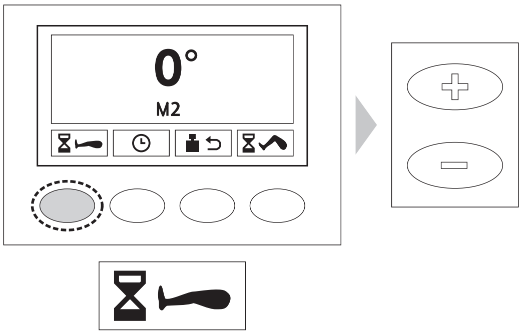
モード2（M2）

MENUボタンを押して、モード2（M2）の画面に切り替えてください。



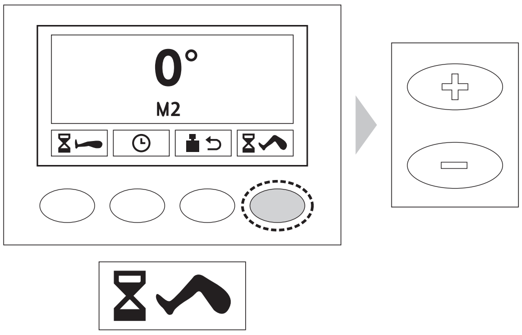
①伸展固定時間設定

モード2の画面で伸展固定時間設定ボタンを押してから、+/−ボタンを押して設定します。停止時間は0〜59秒（1秒刻み）および1分〜59分（1分刻み）です（初期設定は0秒です）。



②屈曲固定時間設定

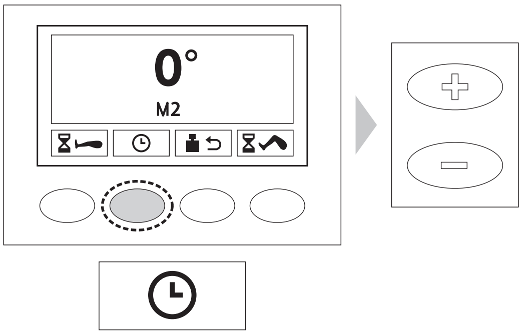
モード2の画面で屈曲固定時間設定ボタンを押してから、+/−ボタンを押して設定します。停止時間は0〜59秒（1秒刻み）および1分〜59分（1分刻み）です（初期設定は0秒です）。



③動作時間（タイマー）設定

モード2の画面で動作時間（タイマー）設定ボタンを押してから、+/−ボタンを押して設定します。動作時間は1分〜24時間（1分刻み）です（初期設定は継続モードです）。時間経過後、設定した伸展角度の+10°で自動的に停止します。

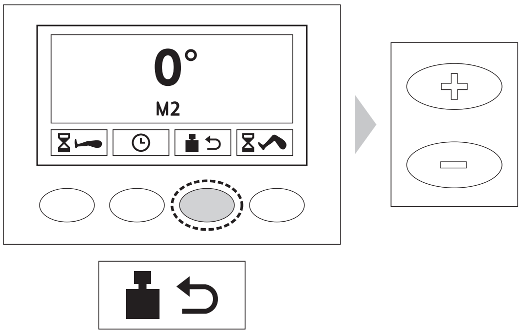
※運動を中断する場合は、STOPボタンを押します。



④反転機能の設定

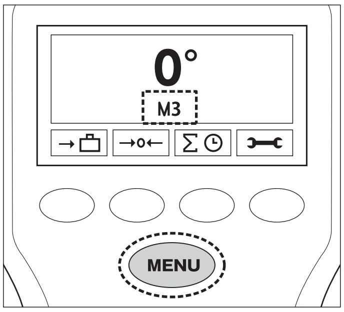
設定値より強い負荷を検知すると、運動の方向が反転します。モード2の画面で反転機能ボタンを押してから、+/−ボタンを押して設定します。設定値は1～25段階で選択します。1が最も負荷が弱く、数字が大きくなるほど負荷が強くなります（初期設定は25です）。

※反転機能は、痙攣や関節拘縮、または同等の状況から患者を守るためのものです。当社はこの機能の誤用に関して責任を負いかねますので、十分にご注意ください。



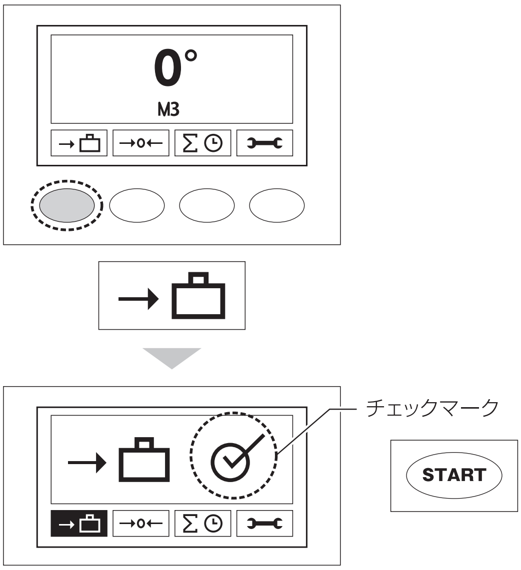
モード3（M3）

MENUボタンを押して、モード3（M3）の画面に切り替えてください。



①搬送用のフレーム位置設定

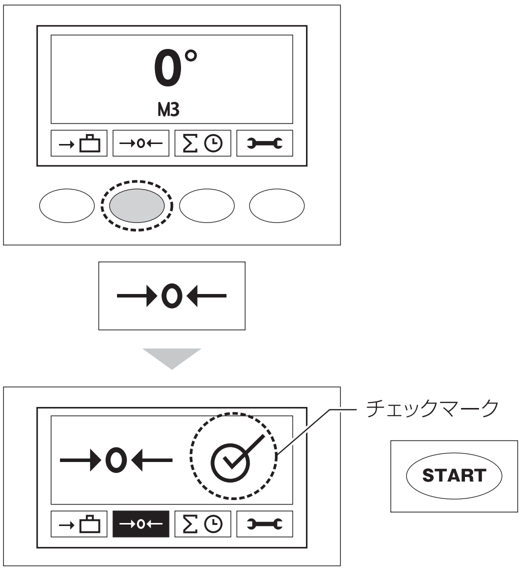
はじめに大腿長の目盛りを49cm、下腿長の目盛りを45cmに設定します。モード3の画面で搬送用のフレーム位置設定ボタンを2回押してから、チェックマークを確認しSTARTボタンを押します。搬送･梱包しやすい位置にフレームが移動します。



②ホームポジションへの設定

モード3の画面でホームポジションへの設定ボタンを2回押してから、チェックマークを確認しSTARTボタンを押します。フレームがホームポジションに移動し、保存された設定値はリセットされます。

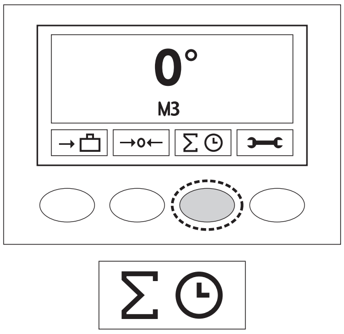
<各機能の初期設定値>
- 膝伸展角度　:25°
- 膝屈曲角度　:35°
- 動作速度　:50%
- ウォームアップ　:なし
- 伸展固定時間　:0
- 屈曲固定時間　:0
- 反転負荷　:25
- 動作時間　:0



③総動作時間

モード3の画面で動作時間ボタンを押して確認します。表示された時間は、すべての運動時間を合わせたものです。

※②のホームポジションへの設定をすると、動作時間はリセットされます。



④サービスメニュー

メーカー側で使用するモードです。

キーロック

＋ボタンと－ボタンを同時に3秒間押し続けると、各種設定ボタンが効かなくなります。解除するにはもう一度同じ操作を行います。

7-4 エラー表示

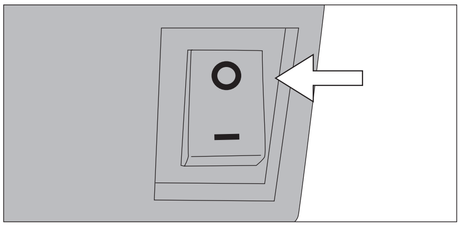
使用中にトラブルが生じた場合はその内容を画面に表示します。
詳しくは19ページの「11.故障かな?と思ったら」の章をご確認ください。

8 使用後の処理

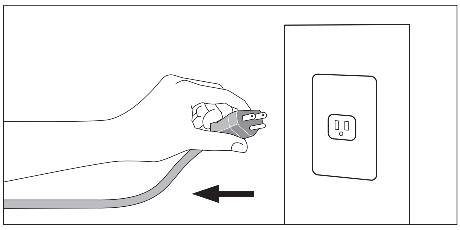
ご使用後の処理をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

8-1 運転の終了方法

①電源スイッチをOFF（○側）にし、リモコンの表示パネルが消灯したことを確認します。



②電源プラグをコンセントから抜きます。



8-2 本体および付属品の廃棄方法

本品を破棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例･規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼してください。また、販売業者／販売店へもご連絡ください。

9 清掃・消毒方法

清掃・消毒を行う際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

清掃を行う際は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ってください。
消毒を行う際は、消毒用エタノールを用いて清拭してください。ただしリモコンの表示パネルおよびその周辺では消毒用エタノールでの清拭は控えてください。画面が曇るおそれがあります。

※清掃・消毒を行う前に、必ず電源スイッチをOFF（○側）にし、電源プラグをコンセントから抜いてください。
※詳細は医療機器保守点検マニュアルをご参照ください。

10 保管方法

保管の際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

1) 必ず電源プラグをコンセントから抜いて保管してください。
2) リモコンはリモコンコネクタ部から外して保管してください。
3) 電源コードは本体から取り外して保管してください。
4) 水等の液体がかからない場所に保管してください。
5) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
7) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

11 故障かな?と思ったら

本品はトラブルが発生するとエラー音が鳴り動作が停止します。同時にリモコンの表示パネルにそのトラブルの原因を表示します。修理をご依頼される前にもう一度「11−1. トラブルに関するアラーム表示画面とその対処法」を確認してください。それでもトラブルや異常がある場合は、電源プラグをコンセントから抜いて、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

11-1 トラブルに関するアラーム表示画面とその対処法

アラーム表示の内容を確認する前に電源スイッチをＯＦＦ（○側）にしてしまうとトラブルの内容が確認できませんので、ご注意ください。

アラーム表示の内容		考えられるトラブルの原因と確認事項	対処法
エラー音が鳴って動作が停止する。	Error#1 Error#2	角度センサーが正しく動作していません。	大腿長の調節が合っているか確認してください。
	Error#9	リモコンおよび電源コードが正しく接続されていない可能性があります。	リモコンのコネクタおよび電源コードを正しく接続しなおしてください。
	Error#21	設定の範囲外の角度を感知しました。	当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。
	Error#8 Error#22	ROMの読み取りエラーです。	当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。
	Error#3-6 Error#10-16 Error#32-34	モータおよび基板の故障です。	当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。
本体の電源を入れても、リモコンの表示パネルに何も表示されない。		リモコンが正しく接続されていない可能性があります。	リモコンのコネクタを正しく接続しなおしてください。
		電源プラグがコンセントに差し込まれていない可能性があります。電源プラグを確認してください。	電源プラグをコンセントに正しく差し込んでください。
		電源コードが本体に差し込まれていない可能性があります。電源コードを確認してください。	電源コードを本体に正しく差し込んでください。

以上の確認と対処の後、再び電源スイッチをON（ー側）にしてください。

前述の対処を行ってもエラー表示される、動作しない、または前述のエラー番号以外が表示された場合は、本体の故障が考えられますので、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

12 定期点検

本品を正しく安全にご使用いただくために、医療機器保守点検マニュアルにしたがって定期的に点検してください。

13 EMC技術仕様

本品は、EMC（電磁両立性）規格IEC 60601-1-2:2014およびIEC 60601-1-11:2010に適合しております。適合性に関する情報は下記表に示します。医用電気機器である『ARTROMOT®-K1』は、EMCに関して特別な注意を要し、下記に示すEMC情報にしたがって設置、使用されなければなりません。

·携帯形および移動形RF通信機器が本品に影響を与えることがあります。
·本説明書に記載のある付属品以外のものの使用によりエミッションが増加又はイミュニティが減少することがあります。
·『ARTROMOT®-K1』は他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用しないでください。

指針および製造業者による宣言　【電磁エミッション】

『ARTROMOT®-K1』は次に規定した電磁環境内での使用を意図している。『ARTROMOT®-K1』の顧客又は使用者は、それが次の環境で使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境　－　指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1	『ARTROMOT®-K1』は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	『ARTROMOT®-K1』は、次を含むすべての施設での使用に適する。 それらは、家庭施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高周波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適用	

指針および製造業者による宣言　【電磁イミュニティ】

『ARTROMOT®-K1』は次に規定した電磁環境内での使用を意図している。『ARTROMOT®-K1』の顧客又は使用者は、それが次の環境で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 － 指針
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	±8kV接触 ±15kV気中	床板は、木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。
電気的ファーストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz 繰り返し周波数	±2kV 100kHz 繰り返し周波数	電源電力品質は典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV 線対線用 ±2kV 線対アース用	±1kV 線対線用 ±2kV 線対アース用	電源電力品質は典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停および電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5サイクル用 （位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°） 0% U_T 1サイクル用 70% U_T 25/30サイクル用	0% U_T 0.5サイクル用 （位相角0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°） 0% U_T 1サイクル用 70% U_T 25/30サイクル用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。 『ARTROMOT®-K1』の使用者が、停電時の連続動作を要求した場合、『ARTROMOT®-K1』の電源は、無停電電源装置又は電池にすることが推奨される。
電源周波数(50Hz／60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
短時間停電 IEC 61000-4-11	0% U_T 250/300サイクル 5秒用	0% U_T 250/300サイクル 5秒用	
備考　U_Tは、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

指針および製造業者による宣言 【電磁イミュニティ】

『ARTROMOT®-K1』は次に規定した電磁環境内での使用を意図している。『ARTROMOT®-K1』の顧客又は使用者は、それが次の環境で使用されることを確認すること。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2試験レベル	適合レベル	電磁環境 ー 指針
伝導RF IEC 61000-4-6	6V 0.15MHz~80MHz 80%AM 1kHz	6V 0.15MHz~80MHz 80%AM 1kHz	
放射RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 80%AM 1kHz	10V/m 80MHz~2.7GHz 80%AM 1kHz	
RF無線機器からの近傍電磁界 IEC 61000-4-3	27V/m 380MHz~390MHz PM 18Hz 28V/m 430MHz~470MHz FM ±5kHz 1kHz 正弦波 9V/m 704MHz~787MHz PM 217Hz 28V/m 800MHz~960MHz PM 18Hz 28V/m 1.7GHz~1.99GHz PM 217Hz 28V/m 2.4GHz~2.57GHz PM 217Hz 9V/m 5.1GHz~5.8GHz PM 217Hz	27V/m 380MHz~390MHz PM 18Hz 28V/m 430MHz~470MHz FM ±5kHz 1kHz 正弦波 9V/m 704MHz~787MHz PM 217Hz 28V/m 800MHz~960MHz PM 18Hz 28V/m 1.7GHz~1.99GHz PM 217Hz 28V/m 2.4GHz~2.57GHz PM 217Hz 9V/m 5.1GHz~5.8GHz PM 217Hz	

固定送信機、例えば、無線(携帯/コードレス)電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予測できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するためには、電磁気の現地調査を考慮されることが望ましい。『ARTROMOT®-K1』が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF適合性が上のレベルを超過する場合、『ARTROMOT®-K1』は、正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、『ARTROMOT®-K1』の向き又は場所を変えることが必要かもしれない。

無線周波数による妨害

電磁妨害は『ARTROMOT®-K1』に悪影響を及ぼす可能性があります。許容できないリスクから使用者を守るために、本品は動作中に定期的に動作確認を行っています。もし問題が起こった場合は、音が鳴ってただちに本品の動作が停止し、リモコンの表示パネルに『ERROR』のメッセージとエラーコードが表示されます。この場合はSTOPボタンを押してください。もし、エラーが続いて発生する場合は電源スイッチをOFF(○側)にし、再度ON(ー側)にしてください。

<ご家庭でご使用する際のご注意>

・携帯型および移動型RF通信機器が本品に影響を与えることがあります。
・アンテナケーブルや外部アンテナおよびメーカー指定の電源ケーブルを含め、移動型RF通信機器の操作は、本品より30cm以上離れて行ってください。本品の性能が劣化する可能性があります。

14 技術仕様

医療機器の類別・一般的名称	機械器具58 整形用機械器具 管理医療機器 能動型下肢用他動運動訓練装置 特定保守管理医療機器
本体の寸法	長さ960mm×幅350mm×高さ230mm~560mm
本体の質量	約11kg
定格入力	AC100V 50／60Hz 40VA
電撃に対する保護の形式および程度	クラスII B形
膝屈曲・伸展範囲	−10°~120°
動作速度	55°~153°/min.
動作時間	1分~24時間
使用可能体重	~159kg
適用下腿長範囲(膝関節~足底)	250~570mm
適用大腿長範囲(股関節~膝関節)	310~490mm

■輸送･保管条件
周囲温度:−20℃〜60℃　湿度:20%〜85%、ただし結露しないこと

※予告なく製品の仕様が変更になる場合があります。
※本品の保証期間は、ご購入日より2年間です。保証についての詳細は、添付の保証書をご参照ください。
※製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、当社お客様窓口または販売業者／販売店までご連絡ください。

15 アフターサービスについて

本品の修理について、軽微なものは医療機器専業修理業の許可を取得した下記の当社営業所付属修理作業所にて行っております。

記

15-1 業務の範囲（修理できる医療機器の区分、範囲）

修理の区分･種別：第6区分（特定）　理学療法用機器関連

15-2 修理の内容

1）当社各営業所付属修理作業所における修理の範囲
本社付属修理作業所に転送します。

2）本社付属修理作業所における修理の範囲
製造業者と連携してトラブル原因を究明し部品交換を行います。

3）製造業者での修理
前記2）によって究明されたトラブル原因の内容によって、あるいは前記2）による部品交換によっても解消しないトラブルのある場合には、製造業者に修理作業を依頼します。

15-3 メーカーからのお願い

メーカーにお送りいただく際には、故障等の原因を究明するため、使用していた状態のまま、下記の各部品の材質を確認し消毒等の適切な処置を行ったうえお送りください。特に感染の疑いがある場合は適切に処置を行い、感染対策をお願いいたします。

本体	ステンレス、ポリウレタン、ポリアミド、一般電気部品
リモコン	ABS、FR4
フットプレート	ポリウレタン、アルミニウム
電源コード	一般電気部品

15-4 修理 問い合わせ先

お客様窓口　TEL.0800-222-6122（通話料無料）
受付時間:9時〜17時（平日）
※土日、祝祭日、年末年始を除く

ARTROMOT®-K1

CPM Therapy Unit

製造業者

Medireha GmbH

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

〒163-6033　東京都新宿区西新宿 6-8-1

■お客様窓口　TEL.0800-222-6122（通話料無料）

受付時間：9 時〜17 時（平日）※土日、祝祭日、年末年始を除く

2015.09(作成)

168007